

RU 00/000088



POT RU 00/000088

09 / 7 19 49 7



РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

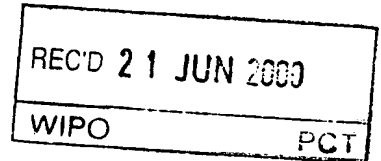
(РОСПАТЕНТ)

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ ПРОМЫШЛЕННОЙ СОБСТВЕННОСТИ

рег. No 20/12-374

"1" июня 2000 г.

СПРАВКА



Федеральный институт промышленной собственности Российского агентства по патентам и товарным знакам настоящим удостоверяет, что приложенные материалы являются точным воспроизведением первоначального описания, формулы и чертежей (если имеются) заявки на выдачу патента на изобретение № 99105549, поданной в марте месяце 18 дня 1999 года (18.03.99).

Название изобретения

Устройство для терапевтической и косметологической фотообработки биотканей и способ его использования

Заявитель

Закрытое акционерное общество "LC"

Действительный автор(ы)

АКОПОВ Леонид Иванович
БЕЛИКОВ Андрей Вячеславович
БИРЮЧИНСКИЙ Сергей Борисович
ИНОЧКИН Михаил Владимирович



PRIORITY DOCUMENT

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

Уполномоченный заверить копию
заявки на изобретение

Г.Ф.Востриков
Заведующий отделом

BEST AVAILABLE COPY

Устройство для терапевтической и косметологической фотообработки
биотканей и способ его использования

МКИ A61N5/06

Область техники

Изобретение относится к медицинской технике и может применяться в дерматологии для постоянного и временного удаления человеческих волос, их миниатюризации и изменения цвета, а также для коагуляции кровеносных сосудов и селективного повреждения коллагена.

Предшествующий уровень техники

Известны устройства фотообработки биотканей, работа которых основана на селективном нагреве желаемой области биоткани (кожи, кровеносного сосуда или волосяной фолликулы). В качестве источника излучения в этих устройствах используются лазеры или дуговые лампы.

В основном для селективного нагрева используются лазерные источники света. Это связано с тем, что лазер обеспечивает наилучшую спектральную селективность. Кроме того лазер, позволяет получить любую длительность импульса вплоть до нескольких фемтосекунд, и тем самым, обеспечить селективный нагрев биологических структур любых размеров. Излучение лазера легко фокусируется в малый объем. Это позволяет достичь желаемого уровня плотности энергии, а также обеспечить высокую эффективность ввода излучения в оптическое волокно и доставку его к операционному полю. В то же время лазер является самым дорогостоящим источником света и обладает повышенной опасностью прежде всего для зрения пользователя.

Для ряда применений возможности селективного лазерного нагрева не являются необходимыми и могут быть осуществлены некогерентными источниками, например, лампой. При этом, для спектральной селекции используется поглощающий или флуоресцентный фильтр. В патенте США №3,327,712 предложено использовать дуговую лампу, с фильтром в области 300÷600нм и доставкой излучения по жгуту волокон, для коагуляции тканей, а в патенте США №4,298,005 - устройство содержащее дуговую лампу, отражатель и спектральный фильтр в диапазоне 320-450 нм для косметологических применений. Это устройство не требует волоконной доставки излучения.

В патенте США №5,320,618 описано устройство, в котором для селекции излучения дуговой лампы используется флуоресцентный фильтр. Флуоресцентный фильтр поглощает энергию коротковолновой части спектра лампы, которая не воздействует на мишень и переизлучает ее в длинноволновую область, для которой поглощение мишени имеет значительную величину. В патенте США №3,693,623 впервые предложено использовать дуговую лампу с зеленым фильтром и доставкой излучения по оптическому волокну для удаления единичного волоса путем коагуляции кровеносных сосудов в папилле.

Общий недостаток приведенных выше патентов состоит в том, что описанные в них устройства содержат дуговую лампу, которая вообще говоря, дешевле и проще лазера, однако требует высоковольтных сильноточных источников питания и не может эксплуатироваться в домашних условиях или в косметических салонах. Кроме того, прибор на основе дуговой лампы имеет весьма низкую эффективность. Это связано с тем, что эффективность преобразования электрической энергии в них в свет не превышает 60%, а

плотность мощности на внешней поверхности плазменного столба из-за малого коэффициента "черноты" имеет небольшую величину, что ограничивает максимальный поток, падающий на поверхность кожи.

Для создания максимально дешевых фотоэпиляторов и фотокосметических приборов в настоящее время наиболее подходящим источником света является лампа накаливания. Лампа накаливания может питаться безопасными для человека источниками с низким напряжением, а эффективность преобразования электрической энергии в световую у лампы накаливания выше, чем у дуговых ламп (0,85 и 0,6 соответственно). Спектральная эффективность лампы накаливания для синего и зеленого диапазона ниже чем у дуговой из-за ограниченной температуры нити ($< 3800^{\circ}\text{K}$), однако в диапазоне длин волн, в котором наиболее эффективно повреждается волос (больше 600нм) спектральная эффективность не уступает эффективности дуговых ламп с той же цветовой температурой. Плотность энергии на поверхности нити накала выше чем на поверхности плазменного столба, что позволяет достичь большей плотности энергии на поверхности кожи. Лампа накаливания в отличие от дуговой лампы не может эффективно излучать импульсы короче 50мс, что обычно необходимо для селективного нагрева области волосяного столба или папиллы в особенности для тонких волос. Поэтому для создания дешевого и безопасного прибора для удаления волос на основе лампы накаливания необходимо обеспечить дополнительные приемы повышения эффективности воздействия, что и является предметом настоящего изобретения.

Наиболее близким к предлагаемому устройству и выбранным в качестве прототипа является устройство для коагуляции кровеносных сосудов (Пат. США № 4.539.987 опубликован 10.09.1985г.).

Это устройство содержит источник электромагнитного излучения в виде лампы накаливания, рефлектор для концентрации излучения на обрабатываемую область биоткани, при этом между лампой накаливания и обрабатываемой биотканью помещен кристаллический диэлектрик прозрачный для излучения и находящийся в контакте с обрабатываемой биотканью. Этот кристаллический элемент, соединенный с системой охлаждения или теплоемкой массой, предназначен для отвода тепла от приповерхностного слоя кожи. Между лампой и прозрачным диэлектриком может быть помещен поглощающий фильтр, пропускающий излучение в области 600-1400нм. В устройстве используется лампа накаливания с электрической мощностью более 15Вт, с плотностью мощности на поверхности обрабатываемой биоткани более $10\text{Вт}/\text{см}^2$. Рекомендуемая в этом патенте плотность мощности составляет $150\text{Вт}/\text{см}^2$, для чего предполагается в устройстве использовать лампу накаливания с максимальной электрической мощностью порядка 400 Вт, которая работает в обычном непрерывном режиме с временем воздействия около 2 сек. Коагуляция кровеносных сосудов осуществляется главным образом за счет поглощения излучения лампы водой, содержащейся в коже.

Недостатком этого устройства является непригодность для эффективного локального нагрева волоса или мелкого кровеносного сосуда. Действительно, как показано в патенте США №5735844 опубл. 07.04.1998г., для поражения волоса необходимо излучение с длиной волны от 600÷1100нм, с плотностью энергии не менее $10\text{Дж}/\text{см}^2$ при длительности импульса 1-20 мс.

Таким образом плотность мощности в этом диапазоне должна быть не менее 500 Вт/см^2 , что значительно выше, чем может быть получено с использованием лампы накаливания с максимальной электрической мощностью 400Вт в непрерывном режиме, при диаметре освещенной зоны на поверхности биоткани 25 мм. Заметим, что номинальная мощность 400Вт является практическим пределом для миниатюрных галогеновых ламп, излучение которых может быть сконцентрировано на небольшой ($\varnothing 10\text{-}25 \text{ мм}$) площадке. При этих условиях световая мощность в области спектра 600-1400нм на поверхности биоткани не будет превышать 150 Вт (полная световая эффективность 0.8, эффективность осветителя 0.8, доля светового излучения в области 600-1400 нм - $0.6 \cdot 0.8 \cdot 0.8 \cdot 0.6 = 0.4$), а плотность мощности - 40 Вт/см^2 , что опять таки значительно ниже необходимых 500 Вт/см^2 . Обратным расчетом легко убедиться, что необходимая мощность лампы должна составлять более 6кВт.

Наиболее близким к предлагаемому способу использования заявляемого устройства, и принятым в качестве прототипа, является способ удаления волос, описанный в вышеупомянутом патенте (см. Патент США №5735844 опубл. 07.04.1998г.). В этом способе используются короткие световые импульсы длительностью от 2 до 100 мс с частотой следования 1 Гц и длиной волны в диапазоне от 680 до 1200нм в сочетании с охлаждением эпидермиса. Сущность прототипа состоит в том, что в указанном диапазоне длин волн меланин, содержащийся преимущественно в матриксе клеток волосяной фолликулы и стволе волоса, обладает более высоким поглощением чем все остальные компоненты кожи. Поэтому возможен селективный нагрев волосяной фолликулы и поражение ее органов ответственных за рост волоса: матрикса клеток в области папиллы и стим-клеток в области ствола волоса. Так как меланин содержится также на границе дермиса и эпидермиса, то при поражении фолликулы возможно одновременное поражение эпидермиса, например его отслоение. Для предотвращения поражения эпидермиса в этом способе используется предварительное и одновременное со световым воздействием охлаждение эпидермиса. Способ удаления волос, описанный в этом патенте, предназначен для одновременной обработки одним световым импульсом нескольких волосяных фолликул. Плотность энергии оптических импульсов лежит в пределах от 10 до 200 Дж/см², и предполагается использование любых импульсных источников электромагнитного излучения, включая лазеры и некогерентные источники, с указанными выше параметрами.

Недостатком прототипа способа является недостаточная эффективность использования электромагнитной энергии при обработке из-за неоптимального режима воздействия на биоткань оптических импульсов с высокой плотностью энергии.

Раскрытие изобретения

Задачей, на решение которой направлено предлагаемое изобретение, является удешевление устройства с одновременным повышением эффективности и безопасности поражения волосяной фолликулы для перманентного ее повреждения или задержки роста, миниатюризации или осветления волоса, а также коагуляции кровеносных сосудов и селективного повреждения коллагена кожи.

Данная задача решается за счет достижения технического результата, заключающегося в оптимальном использовании свойств обрабатываемой

биоткани, заключающемся в изменении ее состояния в зависимости от времени, энергии и спектра воздействующего излучения.

Для достижения указанного технического результата лампа накаливания, которая является источником электромагнитного излучения в предлагаемом устройстве соединена с блоком питания через модулятор. Этот модулятор содержит измеритель сопротивления нити накала лампы и регулятор мощности, что позволяет обеспечить оптимальный режим обработки биотканей. Внутренняя поверхность рефлектора, предназначенного для концентрации излучения лампы на биоткань, выполнена зеркальной с функцией возврата излучения, отраженного от обрабатываемой биоткани, обратно в биоткань. Это позволяет значительно повысить эффективность функционирования устройства.

В контакте с обрабатываемой тканью при работе устройства находится охлаждаемая диэлектрическая призма, представляющая собой волновод. С целью обеспечения дополнительной безопасности обработки к этой диэлектрической призме вплотную присоединена металлическая пластина, которая также находится в контакте с обрабатываемой тканью и соединена с системой охлаждения. При этом при обработке ткани устройство перемещается так, что необлученный участок кожи сначала соприкасается с металлической пластиной, а затем с диэлектриком.

В устройстве предусмотрен также спектральный фильтр, поглощающий вредное для биоткани излучение, который с диэлектрическим элементом образует оптический волновод. Это, в сочетании со сферической внутренней поверхностью рефлектора и конической боковой его поверхностью обеспечивает возврат излучения, отраженного от биоткани, обратно в биоткань.

Дополнительно, внутренне пространство рефлектора может быть снабжено системой воздушного охлаждения.

Кроме отдельного спектрального фильтра баллон лампы накаливания, зеркальное покрытие внутренней поверхности рефлектора, могут быть выполнены с функцией люминесцентного спектрального преобразователя.

Бытовой вариант предлагаемого устройства для, например, удаления волос в домашних условиях может быть выполнен в виде "щипцов", захватывающих фрагмент кожи с волосяной фолликулой с учетом концентрации излучения на них в сомкнутом состоянии щипцов.

Способы использования предлагаемого устройства для обработки различных биотканей отличаются временем воздействия, спектральным диапазоном и временем облучения. Причем предварительно происходит охлаждение обрабатываемой поверхности, а затем облучение в две фазы. Исключением является случай повреждения коллагена дермиса с целью стимуляции его регенерации.

В предлагаемом устройстве используются лампы накаливания и модулятор тока или напряжения, который изменяет спектр излучения лампы во времени так, что вначале воздействия света на кожу (первая фаза - преднагрев) максимум излучения сосредоточен в ближнем ИК диапазоне, а в конце воздействия он смещается в красную область спектра (вторая фаза - поражение). На первой фазе происходит нагрев дермиса за счет поглощения излучения водой, содержащейся в дермисе, до температуры не превышающей температуру его денатурации 45-55°C. На второй фазе, при смещении

максимума спектра излучения в красную область спектра, происходит селективный нагрев компонент волоса содержащих меланин: матрикса клеток и ствола волоса и находящихся рядом с ними папиллы и стим-клеток. Т.к. на 1 фазе их начальная температура становится на 9° - 15°C выше обычной для кожи, то для селективного нагрева и поражения на 2 фазе требуется на 30-40% меньшая энергия, чем при нагреве без 1 фазы. Для предохранения эпидермиса от поражения используется контактное охлаждение, температура эпидермиса может измеряться и при достижении температуры кожи в течение 1 фазы заданного уровня, нагрев может быть остановлен, а энергия излучения на второй фазе устанавливается на безопасном уровне.

Отличительная особенность второй фазы состоит в том, что мощность лампы на этой фазе значительно превышает номинальную, но в силу наличия преднагрева лампы на первой фазе и малой длительности второй фазы это не приводит к разрушению нити накала лампы.

Излучение лампы или нескольких ламп накаливания, как и в прототипе, с помощью рефлектора направляется на обрабатываемый участок кожи. В отличие от прототипа этот рефлектор в сочетании с волноводом построен так, что он возвращает излучение, отраженное от биоткани, обратно в биоткань. Тем самым повышается эффективность использования мощности лампы. Дополнительно, эффективность устройства повышается за счет использования люминесцентного преобразователя энергии, ультрафиолетового, синего и зеленого излучения в желто-красную область спектра.

Краткое описание фигур чертежей

Сущность изобретения поясняется фигурами, где на фиг. 1 показана блок-схема устройства и сечение его наконечника.

Фиг. 2 показывает временные диаграммы мощности лампы, длины волны максимума излучения, долей излучения лампы в инфракрасной и красной областях спектра, а также сопротивления лампы.

На фиг. 3 показано распределение температуры внутри кожи по окончании первой фазы - преднагрева, а

фиг. 4 иллюстрирует зависимости температуры базального слоя, стим-клеток и матрикса клеток волосяной фолликулы от времени на второй фазе.

Фиг. 5 показывает сечения наконечников упрощенного варианта устройства малой средней мощности и выполненных в виде "щипцов". Фиг. 6 показывает сечение лампы устройства содержащей несколько "плоских" спиралей.

На фиг. 7 показано сечения наконечника содержащего четыре лампы.

Описанные ниже схемы и режимы работы предлагаемого устройства не исчерпывают всех возможных вариантов реализации данного изобретения. Устройство может широко использоваться для термического воздействия на различные компоненты кожи с использованием лампы накаливания. Применение этого устройства не ограничивается фотопилицией или фотомодификацией волос, может использоваться для воздействия на крупные кровеносные сосуды, ножные вены с целью их лечения, на коллаген дермиса с целью его регенерации, фотобистимуляции и др.

Лучший вариант осуществления изобретения

Устройство состоит (фиг. 1) из наконечника 1, гибкого жгута 2 проводов и трубопроводов и блока питания и управления 3. Наконечник 1 состоит из галогеновой лампы накаливания 4, которая помещена в трубку 5 из стекла или диэлектрического кристалла, рефлектора 6, выполненного из металла или

оптического материала, на внутреннюю поверхность которого нанесено высокоотражающее покрытие 7, фильтра 8, представляющего из себя сэндвич-структуру: люминесцентный преобразователь 9 - охлаждающая незамерзающая жидкость 10 - оптический теплоизолятор 11, призмы 12 из высокотеплопроводного прозрачного диэлектрического материала и закрепленной в металлической оправе 13, которая через термоэлектрические элементы 14 (например, элементы Пельтье) подсоединена к охлаждаемым водой или воздухом терморadiatorам 15. Сэндвич-структура фильтра 8 образует с диэлектрической призмой 12 оптический волновод. Оправа 13 с одной стороны имеет продолжение в виде металлической пластины 16, соединенной с термоэлектрическим элементом 14. Нижняя поверхность пластины 16 и призмы 12 находятся в контакте с обрабатываемой биотканью 17. К призме 12 приставлен термосенсор 18, представляющий собой термопару, термистр или радиометр. Указанные детали смонтированы в теплоизолирующем корпусе 19. Наконечник 1 соединен с блоком питания и управления 3 с помощью жгута 2 электрических проводов 20 для питания лампы 4 и проводов 21 для питания термоэлектрических элементов 14. Жидкостные шланги 22 служат для подачи охлаждающей жидкости, которая должна циркулировать через отверстия 23 в рефлекторе 6 и терморadiatorе 15. Воздухопровод 24 служит для подачи и прохождения сжатого воздуха через канал 25 в корпус 19 и рефлектор 6, далее через отверстия 26 в трубке 5, рефлекторе 6, корпусе 19 и в узлах крепления электродов 27. Провода 28 служат для подачи сигнала с термосенсора 18. Блок питания и управления 3 состоит из блока питания - 29, модулятора тока, напряжения или мощности - 30, компрессора 31, микропроцессора 32, и системы охлаждения с жидкостным насосом 33.

Устройство, на примере удаления волос, работает следующим образом: излучение 34 лампы 4 прямо или с помощью рефлектора 6 через блокирующий нежелательный спектр элемент 8 попадает на кожу 17 и воздействует на нее посредством поглощения водой. Это излучение воздействует также на цель - например, на волосяную фолликулу 35 через поглощение света меланином или кровеносный сосуд через поглощение света элементами крови. Известно, что в следствии объемного рассеяния в коже значительная часть излучения рассеивается назад (S. R. Utz and et. Percutaneous blood laser biostimulation. First clinical results. Pros. SPIE, vol.1643, p. p. 228-239, 1992). Этот эффект максимален в красной области спектра, там где поглощение кожи минимально. Коэффициент отражения может достигать 80% процентов (Peters V.G. at all. Phys. Med. Biol.35, 1990, p.p. 1317-1334). Если, например, часть рефлектора 6, расположенная над лампой накаливания 4, представляет собой часть сферы, а центр кривизны этой сферы расположен на ближайшей к лампе 4 грани 36 фильтра 8, то диффузно отраженное от кожи 17 излучение 34, пройдя волновод, образованный элементами 8 и 12, выходит через эту грань. Затем, попав на сферическую зеркальную поверхность 7 рефлектора 6, возвращается снова на указанную грань 36 и далее через волновод снова на кожу 17. В предлагаемом устройстве это излучение направляется назад на отражающее покрытие 7 рефлектора 6 и снова возвращается в кожу 17. Причем, тупой угол наклона боковой внутренней поверхности 7 рефлектора 6 обеспечивает попадание на сферическую часть даже лучей, которые выйдя из грани 36 попали на боковую поверхность.

Эффективность обратного отражения очень высока т.к. внутренняя поверхность 7 рефлектора 6 покрыта высокоотражающим материалом: Cu, Au или Ag или многослойным диэлектрическим покрытием. Коэффициент отражения превышает 90%. Кроме того площадь поверхности нити накала 37 лампы накаливания 4 очень мала, материал трубки 5 и рефлектора 6 обладает очень малым поглощением на длинах волн света, воздействующего на кожу 17. Поэтому, на каждое переотражение излучения в кожу 17 возвращается $R\Gamma^n$ часть падающей на нее энергии, где R - коэффициент отражения кожи, Γ - коэффициент отражения поверхности 7 рефлектора 6, n - число отражений. В результате многократных отражений освещенность внутри кожи увеличится в $\frac{1}{1 - R\Gamma^n}$. При $R=0,8$, $\Gamma=0,90$ и $n=2$ эффект усиления освещенности достигает четырех раз. Следует отметить, что наилучший эффект усиления освещенности внутри кожи за счет рециркуляции фотонов обеспечивается при размере пятна более 10 мм.

Рассмотрим режим нагрева лампы с использованием блока питания 29 и модулятора 30. Для поражения волосяной фолликулы 35 наиболее благоприятная область спектра лампы 600-1100нм. В этой области меланин имеет достаточно высокое поглощение и в тоже время рассеяние составляет умеренную величину, так что свет может проникать в кожу на достаточную глубину. Галогеновые лампы имеют пиковую температуру 3000°K - 3600°K. При 3000°K 5% излучения сосредоточено в области длин волн $\lambda < 600\text{нм}$, 34% в области $600\text{нм} < \lambda < 1100\text{нм}$, и 48% $1100\text{нм} < \lambda < 2500\text{нм}$. При 3500°K эти проценты перераспределяются так 10% $\lambda < 600\text{нм}$, 42% $600\text{нм} < \lambda < 1100\text{нм}$, 35% $1100\text{нм} < \lambda < 2500\text{нм}$. Таким образом, для максимальной эффективности преобразования электрической энергии в полезную световую энергию выгодно форсировать мощность и температуру галогеновой лампы 4. Однако, при этом резко уменьшается срок службы лампы, если она работает в обычном непрерывном режиме. В предлагаемом изобретении используется электрический модулятор 30, с помощью которого на лампу 4 подается короткий мощный импульс тока или напряжения, вызывающего превышение рассеиваемой лампой мощности над номинальной. Исследования, проведенные авторами с лампой OSRAM тип ELC (Германия), имеющей номинальную мощность $P_n=250\text{Вт}$, показали, что температуре 2800°K соответствует мощность 150Вт, при токе 9А и напряжении 17В. Если ток повысить до 12,5А на промежуток времени 0,2 с, то в лампе будет рассеиваться мощность 360Вт, что в 1.45 раза больше номинальной (фиг. 2а). При этом температура достигает 3600°K, т.е. приближается к максимальной. В режиме, когда средняя температура нити порядка 2800°K, а на короткое время (0,2с) достигается максимальная температура 3600°K, лампа 4 может функционировать очень продолжительное время без деградации или разрушения. Временной диаграмме мощности лампы отвечает временная диаграмма светового излучения приведенная на фиг. 2б. Форма светового импульса может отличаться от формы электрического в силу тепловой инерции нити накала 37. Тепловая инерция зависит от диаметра нити накала 37. При практическом пределе диаметра нити 37 0,2мм, время тепловой инерции составляет 0,04с, а минимальная длительность светового импульса τ_2 на полувысоте может достигать 0,1с. Для лампы мощностью 250Вт в таком импульсе может быть

сосредоточено до 50 Дж световой энергии при длительности 0,2 с по полувывсоте. Путем регулирования тока лампы 4 модулятором 30 также осуществляется перестройка спектра излучения лампы 4. На первой фазе длительностью τ_1 ток лампы ниже номинального, температура нити 37 2800°K и максимум излучения лежит в ИК области спектра (1030 нм). На второй фазе температура нити 37 достигает 3600°K и максимум излучения перестраивается в красную (800 нм) область (фиг. 2 с). Соответственно изменяется доля излучения лежащая в области 1100-2500 нм - $P_{ИК}$ и 600-1100 нм - P_K (рис. 2д). Дополнительно, для автоматической защиты лампы 4 от разрушений в модуляторе 30 производится непрерывное измерение сопротивления лампы. При подаче импульса тока выше чем номинальный, сопротивление нити накала 37 увеличивается, и в момент τ_m (фиг. 2е), когда сопротивление достигает критической величины, модулятор 30 автоматически ограничивает рассеиваемую мощность. С этой целью модулятор 30 содержит измеритель сопротивления 38 нити накала 37 лампы 4, связанный с регулятором тока, напряжения или мощности.

Способ обработки различных биотканей с помощью предлагаемого устройства определен исходя из степени восприимчивости той или иной биоткани к параметрам облучения. В частности для удаления волос способ использования устройства определен по свойствам кожи и волосяной луковицы (см. например, A. Waldman et al Laser hair removal: theory and clinical experience Proc. of SPIE 1998 vol. 3245 p.p. 318-321).

Расчеты, проведенные по разработанной авторами математической модели, показали, что необходимы две фазы нагрева: длительный (преднагрев) и кратковременный (нагрев и разрушение). Кроме того, для фотодеструкции волосяной фолликулы необходимо сначала охладить верхний слой кожи (эпидермис) затем, продолжая охлаждать начинать облучать кожу.

Действительно, в области спектра 1100-2500 нм кожа обладает сильным поглощением (поглощение воды) и слабым рассеянием. На отдельных участках спектра излучение может глубоко проникать в кожу. В диапазоне 600-1100 нм преимущественным поглощением обладает меланин и гемоглобин крови. Таким образом, на первой фазе воздействия излучения на кожу осуществляется ее неселективный нагрев за счет поглощения излучения водой. На второй фазе осуществляется селективный нагрев структур кожи содержащих меланин (эпидермис, ствол волоса, матрикс клеток волосяной луковицы) и гемоглобин (кровеносные сосуды, вены). Роль первой фазы состоит в преднагреве поражаемой цели (волосяная луковица, кровеносный сосуд) с 30-36°С до 45-55°С, (что ниже температуры денатурации белка). Это производится с целью уменьшения уровня энергии необходимой для нагрева на второй фазе. На второй фазе коротким импульсом осуществляется нагрев поражаемой цели (волосяная луковица, сосуд) до температуры денатурации белка 65-75°С.

Обычно максимум освещенности находится на поверхности или в приповерхностном слое кожи. Это не позволяет осуществить равномерный нагрев глубинных слоев кожи. Наличие контактного охладителя 16 с отрицательной температурой, поддерживаемой холодильником в виде термоэлектрических элементов 14 или терморadiatorом 15 с циркулирующей водой, позволяет снизить температуру поверхности и приповерхностного слоя, а также сместить максимум температуры на первой фазе в глубь кожи.

Комбинируя температуру охладителя и мощность лампы можно плавно управлять профилем температуры внутри кожи. Этот эффект можно использовать для селективного поражения коллагена с целью стимуляции его роста.

На рис. 3 показан типичный профиль температуры внутри кожи, рассчитанный для случая контактного охладителя из кристалла сапфира с температурой -10°C и лампы с номинальной мощностью 250Вт и температурой нити 3600°K через освещаемый участок кожи $1.5 \times 1.5 \text{ см}^2$ и через 1 сек после начала воздействия (первая фаза). К моменту окончания этой фазы за счет использования контактного охладителя температура базальной мембраны понижена до 17°C . Это позволяет защитить эпидермис от поражения на второй фазе.

На фиг. 4 показаны временные диаграммы температуры (вторая фаза) базальной мембраны (кривая 1), стим-клеток (кривая 2) и матрикса клеток волосяной фолликулы (кривая 3). Горизонтальная прямая (4) соответствует температуре денатурации белка. Максимальная температура лампы накаливания 3600°K , пиковая мощность в 1.45 раз больше номинальной, пиковая плотность мощности излучения в диапазоне спектра $600-1100 \text{ нм}$ 81.6 Вт/см^2 , размер пятна $1.5 \times 1.5 \text{ см}^2$, длительность второй фазы 0,2сек. Для достижения эффекта термического поражения волосяной луковицы 35 необходимо чтобы температура в области папиллы, стим-клеток достигала температуры денатурации белка т.е. $65-75^{\circ}\text{C}$. Расчеты, проведенные на основе моделей кожи и волосяной луковицы с использованием данных описанных в литературе (M. H. Niemez "Laser-Tissue Interaction, Fundamentals and Application", Springer, 1995) показывают, что для конструкции прибора, описанного выше, оптимальный способ фотодеструкции волосяной фолликулы состоит в следующем: кожу предварительно охлаждают за счет контакта с металлической пластиной 16 и диэлектрической призмой 12, затем, сохраняя контакт и продолжая охлаждать, нагревают дермис излучением в диапазоне $1100-2500 \text{ нм}$ с максимумом $1300-1400 \text{ нм}$ и плотностью $10-60 \text{ Вт/см}^2$ и с длительностью 0,1-100 сек. На второй фазе, непосредственно следующей за первой, проводится деструкция в волосяной фолликулы излучением длительности 0,05-1 сек в диапазоне $600-1200 \text{ нм}$ с максимумом в области $600-1000 \text{ нм}$ и плотностью мощности $80-800 \text{ Вт/см}^2$.

Способ использования устройства для коагуляции кровеносных сосудов определен в основном из оптических свойств гемоглобина (см. например T.G.Pfefer et al Laser treatment of port wine stains: three dimensional simulation using a biopsy-defined geometry in an optical-thermal model Proc. of SPIE 1998 vol. 3245 p.p. 322-333). Также как и в случае волосяной фолликулы необходимо предварительное охлаждение, затем, одновременно с охлаждением облучение в две фазы. Расчеты показывают, что на первой фазе длительностью 0,1-100 сек облучение производится излучением в диапазоне $500-2500 \text{ нм}$ с максимумом в области $700-1500 \text{ нм}$ и плотностью мощности $1-50 \text{ Вт/см}^2$. На второй фазе для коагуляции сосудов или вен длительность воздействия должна быть 0,05-1 сек в диапазоне $400-1200 \text{ нм}$ с максимумом в области $500-1100 \text{ нм}$ и плотностью мощности $10-500 \text{ Вт/см}^2$.

Описанное устройство может применяться также для селективного повреждения коллагена дермиса с целью стимуляции его роста и как следствие, улучшения косметических свойств кожи - снижение морщинистости,

повышение эластичности. Как показали расчеты на основе нашей модели с использованием литературных данных (A. Welch, Optical-Thermal response of laser-irradiated tissue, Plenum Press, NY., 1996), оптимальным режимом для селективного поражения коллагена с помощью описанного устройства является следующий: кожу охлаждают за счет контакта с металлической пластиной 16 и диэлектрической призмой 12 и облучают светом ламп накаливания в диапазоне 600-2500 нм с длительностью 0,1-100 сек с плотностью мощности от 10 до 500 Вт/см². При этих режимах, за счет одновременного охлаждения поверхности и объемного нагрева дермиса излучением лампы накаливания, максимум температуры смещается в глубь кожи, и поражение слоя коллагена происходит внутри дермиса при сохранении эпидермиса. Охлаждение кожи при использовании описанного устройства может происходить при скольжении вдоль поверхности с сохранением теплового контакта. В этом случае новый необлученный участок кожи сначала соприкасается с металлической пластиной 16 и предварительно охлаждается, а затем этот участок соприкасается с призмой 12 и охлаждается одновременно с облучением.

Изображенные на фиг. 5 упрощенные (в виде щипцов) варианты наконечника предлагаемого устройства отличаются тем, что в них прозрачный диэлектрик 12 выполнен составным (разделенным на две половины вдоль плоскости симметрии 39) из материала, поглощающего вредное для обрабатываемой биоткани излучение лампы 4, т.е. в нем совмещены функции фильтра 8. При этом, каждая из половин закреплена на подвижных элементах, одни части которых выполняет роль рефлектора 6 с функцией фокусировки излучения от лампы 4 на зафиксированном между половинами прозрачного диэлектрика 12, например путем элементарного зажима, фрагменте кожи 17. Половины рефлектора объединены с ручками 40, при смыкании которых вокруг оси 41 происходит зажим кожи 17. Устройство с таким наконечником более удобно использовать в домашних условиях.

Как видно из фиг. 5 (а, б, в) внутренняя поверхность рефлектора "щипцов" в сомкнутом состоянии имеет эллиптическую форму. Если в одном фокусе 42 эллипса помещены спираль нити накала 37, то испускаемое из этой нити излучение 34 после отражения от эллиптической поверхности концентрируется во втором фокусе 43. Искажение хода лучей 34 из-за наличия диэлектрического элемента 12 будет минимальным, если испускаемые из одного фокуса 42 и отраженные от внутренней поверхности эллипса лучи будут падать на этот элемент нормально. Для этого диэлектрический элемент 12 в сечении должен быть кругом. Возможна и многогранная форма (более технологична при изготовлении). Ориентация граней и их число выбирается в соответствии с условием концентрации максимальной доли излучения во втором фокусе 43 эллипса.

На фиг. 5а представлены "щипцы" с формой внутренней поверхности 7 рефлектора 6 в виде эллипсоида вращения и спиралью нити накала 37, ориентированной вдоль большой оси 39 эллипсоида. В этом случае излучение нити накала 37 испускается преимущественно перпендикулярно этой оси 39 эллипсоида, и отражаясь от внутренней поверхности 7 рефлектора 6 попадает на диэлектрический элемент 12, который выполнен в форме шара 44 и закреплен с помощью фиксатора 45, со всех сторон и концентрируется в области второго фокуса 43 эллипсоида, совпадающей с центром 46 шара 44.

На фиг.5б и 5в представлены "щипцы" с формой внутренней поверхности 7 рефлектора 6 в виде эллиптического цилиндра и спиралью нити накала 37 ориентированной вдоль образующей цилиндра. В этом случае излучение нити накала испускается преимущественно перпендикулярно образующей цилиндра и, отражаясь от внутренней поверхности 7 рефлектора 6 концентрируется во втором фокусе 43 эллипса. При этом, приведенная на фигурах форма диэлектрического элемента 12 (призма 47 или цилиндр 48) не изменяет направление излучения 34.

На фигуре 6 изображен вариант цилиндрической лампы накаливания 4 с четырьмя нитями накала 37 в одном баллоне, предназначенной для использования в наконечнике с охлаждением. Если нити накала в лампах изготовлены так, что ее геометрические размеры в плоскости, перпендикулярной освещаемой поверхности биоткани 17, намного меньше размеров нити в других направлениях, то излучение от нее испускается преимущественно параллельно этой плоскости. В результате снижаются потери на взаимное перерасcеяние излучения одной нити накала на другие и эффективность устройства в целом возрастает. Расположение нескольких нитей накала в одной колбе позволяет в принципе избавиться от направляющих воздушный поток охлаждения трубок, уменьшить тепловые потери через газ, световые потери на колбах и направляющих воздух трубках, а также повысить технологичность изготовления ламп для данного устройства за счет упрощения конструкции токовводов.

На фиг. 7а изображено сечение в плоскости нитей накала изготовленного наконечника, предлагаемого в рамках данного изобретения, а на фиг.7б - сечение в плоскости главной оптической оси сферической части рефлектора 6. Рефлектор 6 представляет сборную конструкцию из пластин. Четыре галогеновые лампы вклеены в кронштейны 49, которые в свою очередь закреплены к пластинам рефлектора винтами 50. В экспериментальном макете использовались четыре лампы типа ELS OSRAM. Излучение ламп 4 через стенки колбы и кварцевой трубки 5 прямо, или, отражаясь от покрытых серебром стенок рефлектора, изготовленного из сплава алюминия, попадали через спектральный фильтр, состоящий из рубина, тонкого слоя воды и кварцевой пластины на сапфировый диэлектрический элемент 12, а затем на поверхность кожи. В эксперименте поверхность кожи охлаждалась посредством системы охлаждения на основе элементов Пелтье марки ТВ-17-0,1.

Сечение волновода в контакте с кожей составляло 15x15 мм. В области спектра 650-1200 нм плотность мощности на поверхности кожи на 1 фазе, длящейся 0,5-1 сек составляет 20Вт/см², а на второй длящейся 0,2 сек - 85 Вт/см². Как показывают расчеты, этой плотности достаточно для повреждения волосяной луковицы.

Формула изобретения.

1. Устройство для терапевтической и косметологической фотообработки биоткани, содержащее блок питания и помещенные в корпус источник электромагнитного излучения, выполненный в виде лампы накаливания, рефлектор для концентрации этого излучения на обрабатываемую биоткань, прозрачный диэлектрик в виде волновода, соединенный с системой охлаждения и находящийся в контакте с обрабатываемой биотканью, а также спектральный фильтр, отличающееся тем, что лампа накаливания соединена с блоком питания через модулятор, который содержит измеритель сопротивления нити накала лампы и регулятор мощности, а внутренняя поверхность рефлектора представляет собой зеркальную поверхность, выполненную с дополнительной функцией возврата излучения, отраженного от обрабатываемой биоткани, обратно к биоткани.
2. Устройство для терапевтической и косметологической фотообработки биоткани по п. 1, отличающееся тем, что спектральный фильтр может быть выполнен в виде поглощающего фильтра.
3. Устройство для терапевтической и косметологической фотообработки биоткани по п. 1, отличающееся тем, что спектральный фильтр может быть выполнен в виде люминесцентного преобразователя.
4. Устройство для терапевтической и косметологической фотообработки биоткани по п. 1, отличающееся тем, что спектральный фильтр может быть выполнен в виде отражающего покрытия рефлектора.
5. Устройство для терапевтической и косметологической фотообработки биоткани по п. 1, отличающееся тем, что прозрачный диэлектрик расположен в металлической оправе, закрепленной внутри корпуса, к которой с одной стороны вплотную присоединена, находящаяся в контакте с биотканью металлическая пластина, соединенная с системой охлаждения.
6. Устройство для терапевтической и косметологической фотообработки биоткани по п. 1, отличающееся тем, что поглощающий излучение фильтр выполнен в виде, образующей с диэлектриком оптический волновод, сэндвич структуры: люминесцентный преобразователь - охлаждающая незамерзающая жидкость - оптический теплоизолятор.
7. Устройство для терапевтической и косметологической фотообработки биоткани по п. 1, отличающееся тем, что область внутренней поверхности рефлектора, расположенная над лампой накаливания, имеет форму части эллипсоида или сферы с центром кривизны в центре ближайшей к лампе грани волновода, а область внутренней поверхности рефлектора, расположенная между лампой накаливания и этой гранью наклонена к последней под тупым углом.
8. Устройство для терапевтической и косметологической фотообработки биоткани по п. 7, отличающееся тем, что область внутренней поверхности рефлектора, расположенная между лампой накаливания и ближайшей к ней гранью волновода представляет собой боковую поверхность усеченных конуса или правильной четырехугольной пирамиды, малым основанием которых является указанная грань, а двугранный угол между ней и боковой поверхностью или гранью лежит в пределах от 115° до 120° .
9. Устройство для терапевтической и косметологической фотообработки биоткани по п. 1, отличающееся тем, что рефлектор и прозрачный

диэлектрик выполнены из двух половин с общей осью вращения, на одной из половин рефлектора с внутренней стороны расположена лампа накаливания, каждая из половин прозрачного диэлектрика может быть выполнена с функцией спектрального фильтра и закреплена на соответствующей половине рефлектора с учетом размещения биоткани между половинами диэлектрика, в сомкнутом состоянии половин рефлектора.

10. Устройство для терапевтической и косметологической фотообработки биоткани по п. 9, отличающееся тем, что внутренняя поверхность рефлектора, в сомкнутом состоянии его половин, представляет собой эллипсоид вращения, в одном его фокусе расположена спираль нити накала лампы, ось которой ориентирована вдоль большой оси эллипсоида, половины прозрачного диэлектрика выполнены в виде шаровых сегментов, с основаниями параллельными большой оси эллипсоида и оси вращения половин рефлектора, шаровые сегменты закреплены на половинах рефлектора с учетом совпадения их общего центра со вторым фокусом эллипсоида и расположенной между шаровыми сегментами биотканью
11. Устройство для терапевтической и косметологической фотообработки биоткани по п. 9, отличающееся тем, что внутренняя поверхность рефлектора, в сомкнутом состоянии его половин, представляет собой поверхность эллиптического цилиндра, образующая которого параллельна оси вращения половин рефлектора, на уровне одного фокуса эллипса расположена спираль нити накала лампы, ось которой ориентирована параллельно образующей эллиптического цилиндра, а половины прозрачного диэлектрика выполнены в виде половин цилиндра, закрепленных на половинах рефлектора с учетом совпадения оси этого цилиндра с расположенной, между его половинами биотканью и второй фокальной осью эллиптического цилиндра, причем направление образующей цилиндра диэлектрика совпадают с направлением ориентации оси спирали нити накала.
12. Устройство для терапевтической и косметологической фотообработки биоткани по п. 9, отличающееся тем, что внутренняя поверхность рефлектора, в сомкнутом состоянии его половин, представляет собой поверхность эллиптического цилиндра, образующая которого параллельна оси вращения половин рефлектора, на уровне одного фокуса эллипса расположена спираль нити накала лампы, ось которой ориентирована параллельно образующей цилиндра, а половины прозрачного диэлектрика выполнены в виде прямых призм, с неправильными многоугольниками в основании, ориентированных боковыми ребрами параллельно оси вращения половин рефлектора, закреплены призмы так, что фокальная ось эллиптического цилиндра совпадает с расположенной между призмами биотканью.
13. Устройство для терапевтической и косметологической фотообработки биоткани по п.4, отличающееся тем, что зеркальная поверхность рефлектора выполнена из материала, селективно отражающего излучение с длиной волны в диапазоне 600÷2500нм.

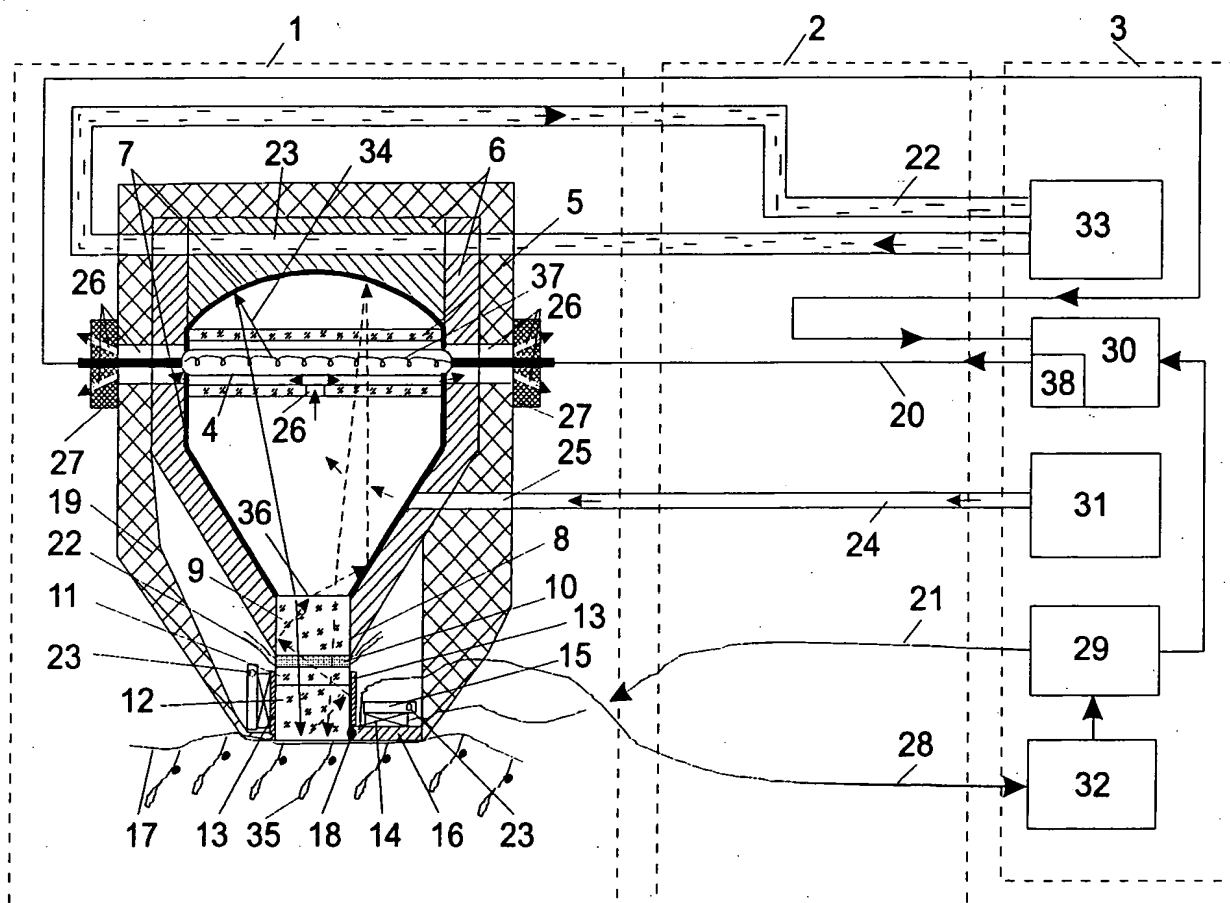
14. Устройство для терапевтической и косметологической фотообработки биоткани по п.1, отличающееся тем, что число ламп накаливания или число нитей накала в одной лампе может быть больше одной, причем нити накала могут быть плоскими.
15. Устройство для терапевтической и косметологической фотообработки биоткани по п. 9, отличающееся тем, что охлаждающая незамерзающая жидкость дополнительно обладает свойствами поглощения излучения или переизлучения в другую область спектра и помещена в трубопровод, соединенный с нагнетающей помпой.
16. Устройство для терапевтической и косметологической фотообработки биоткани по п.1., отличающееся тем, что пространство внутри рефлектора соединено с воздухопроводом подключенным к воздушному компрессору.
17. Устройство для терапевтической и косметологической фотообработки биоткани по п.1., отличающееся тем, что система охлаждения прозрачного диэлектрика и металлической пластины может содержать элементы Пельтье.
18. Устройство для терапевтической и косметологической фотообработки биоткани по п. 3, отличающееся тем, что люминесцентный преобразователь и оптический теплоизолятор, входящие в сэндвич-структуру, выполнены соответственно из рубина или сапфира с титаном и оптического стекла, в том числе кварцевого.
19. Устройство для терапевтической и косметологической фотообработки биоткани по п.1., отличающееся тем, что оно дополнительно снабжено системой водяного или воздушного охлаждения корпуса.
20. Устройство для терапевтической и косметологической фотообработки биоткани по п. 3, отличающееся тем, что в нем баллон лампы накаливания и/или трубка окружающая баллон дополнительно выполнены с функцией люминесцентного преобразователя.
21. Способ терапевтической или косметологической обработки кожи, при котором кожу предварительно охлаждают, затем, продолжая охлаждать, облучают светом лампы накаливания, отличающийся тем, что для фотодеструкции волосной луковицы, облучение производят двумя фазами, первая из которых предназначена для предварительного нагрева дермиса до температуры не выше температуры денатурации и длится $0,1-100$ сек в диапазоне $1100-2500$ нм с максимумом в области $1300-1400$ нм и плотностью мощности от $10 - 60$ Вт/см², а вторая, непосредственно следующая за первой, предназначена для деструкции волосной луковицы и длится $0.05-1$ сек в диапазоне $600-1200$ нм с максимумом в области $600-1000$ нм и плотностью мощности от $80 - 800$ Вт/см².
22. Способ терапевтической или косметологической обработки кожи, при котором кожу предварительно охлаждают затем, продолжая охлаждать, облучают светом лампы накаливания, отличающийся тем, что для фотокоагуляции кровеносных сосудов или вен облучение производят в две фазы, первая из которых предназначена для предварительного нагрева дермиса до температуры не выше температуры денатурации и длится $0.1-100$ сек в диапазоне $500-2500$ нм с максимумом в области $700-1500$ нм и плотностью мощности от 1 до 50 Вт/см², а вторая,

1500 нм и плотностью мощности от 1 до 50 Вт/см², а вторая, непосредственно следующая за первой, предназначена для коагуляции сосуда или вены и длится 0.05-1 сек в диапазоне 400-1200 нм с максимумом в области 500-1100 нм, с плотностью мощности от 10 до 500 Вт/см².

4 23. Способ терапевтической или косметологической обработки кожи, при котором кожу предварительно охлаждают, затем, продолжая охлаждать, облучают светом лампы накаливания, отличающийся тем, что для селективного повреждения коллагена дермиса с целью стимуляции его регенерации облучение производят светом в диапазоне 600-2500 нм с длительностью 0.1-100 сек и плотностью мощности от 10 до 500 Вт/см².

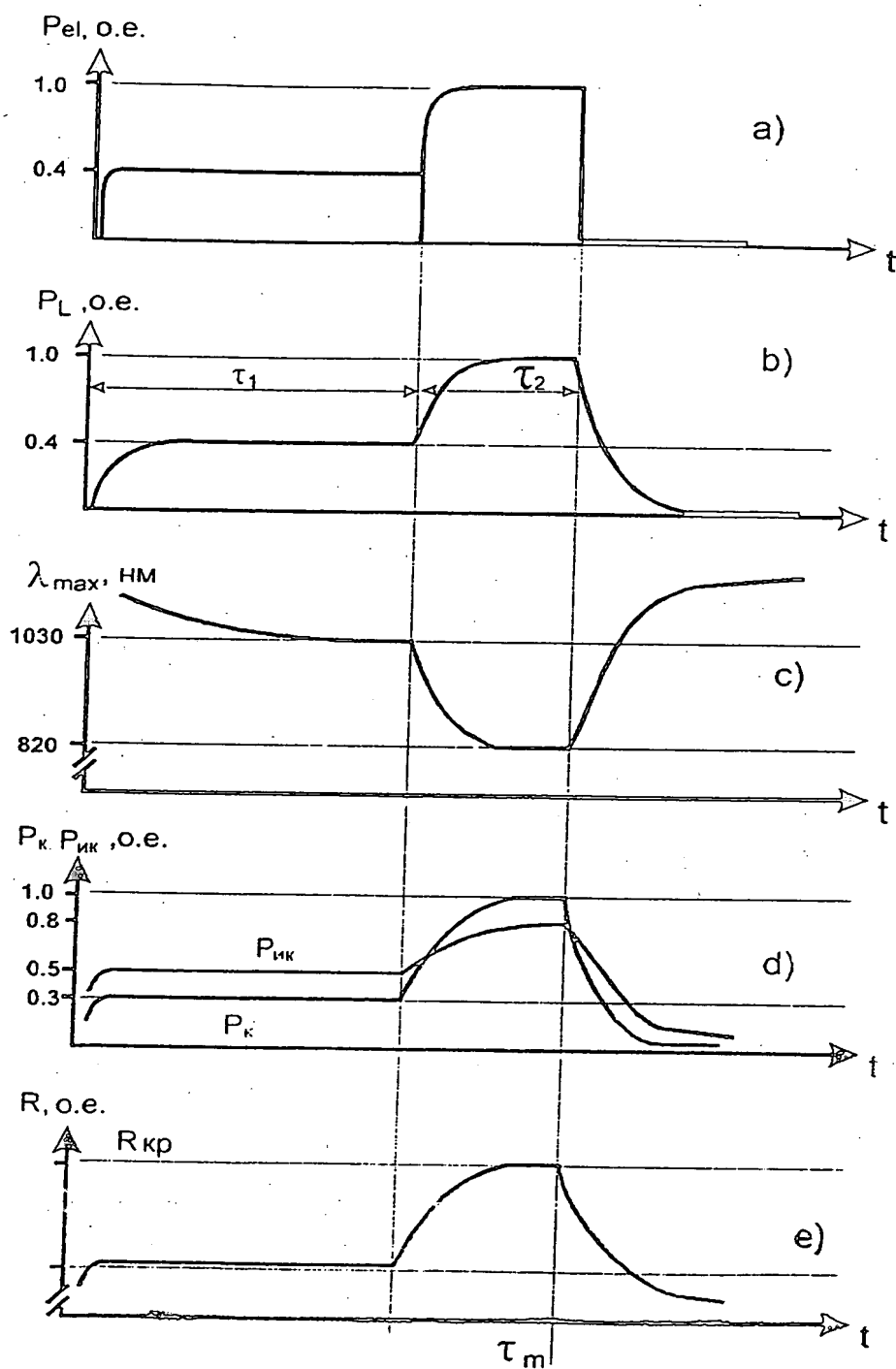
§ 24. Способ терапевтической или косметологической обработки кожи, при котором кожу предварительно охлаждают, затем, продолжая охлаждать, облучают светом лампы накаливания, отличающийся тем, что прозрачный диэлектрик и металлическую пластину устройства по п. 5 приводят в термический контакт с кожей, затем, устройство одновременно с облучением или в промежутках между облучениями перемещают вдоль поверхности кожи так, что новый необлученный участок кожи сначала соприкасается с металлической пластиной, а затем с прозрачным волноводом.

Устройство для терапевтической и косметологической
фотообработки биотканей и способ его использования



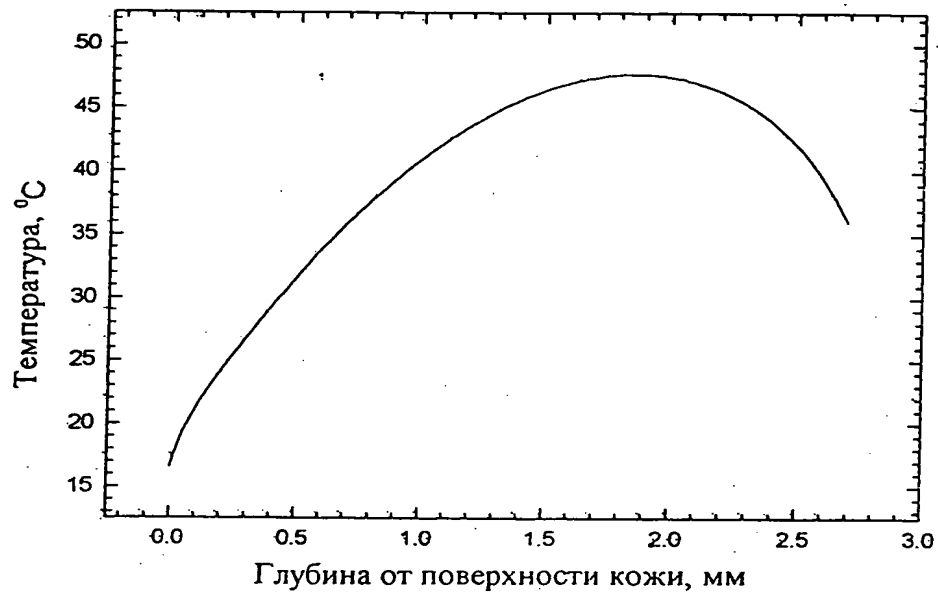
Фиг.1.

Устройство для терапевтической и косметологической
фотообработки биотканей и способ его использования

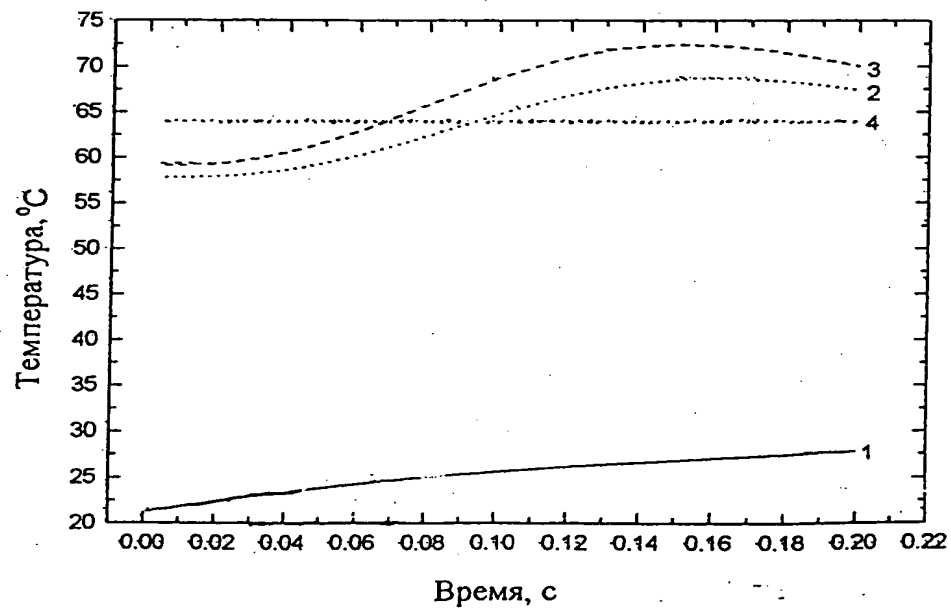


Фиг. 2

Устройство для терапевтической и косметологической
фотообработки биотканей и способ его использования

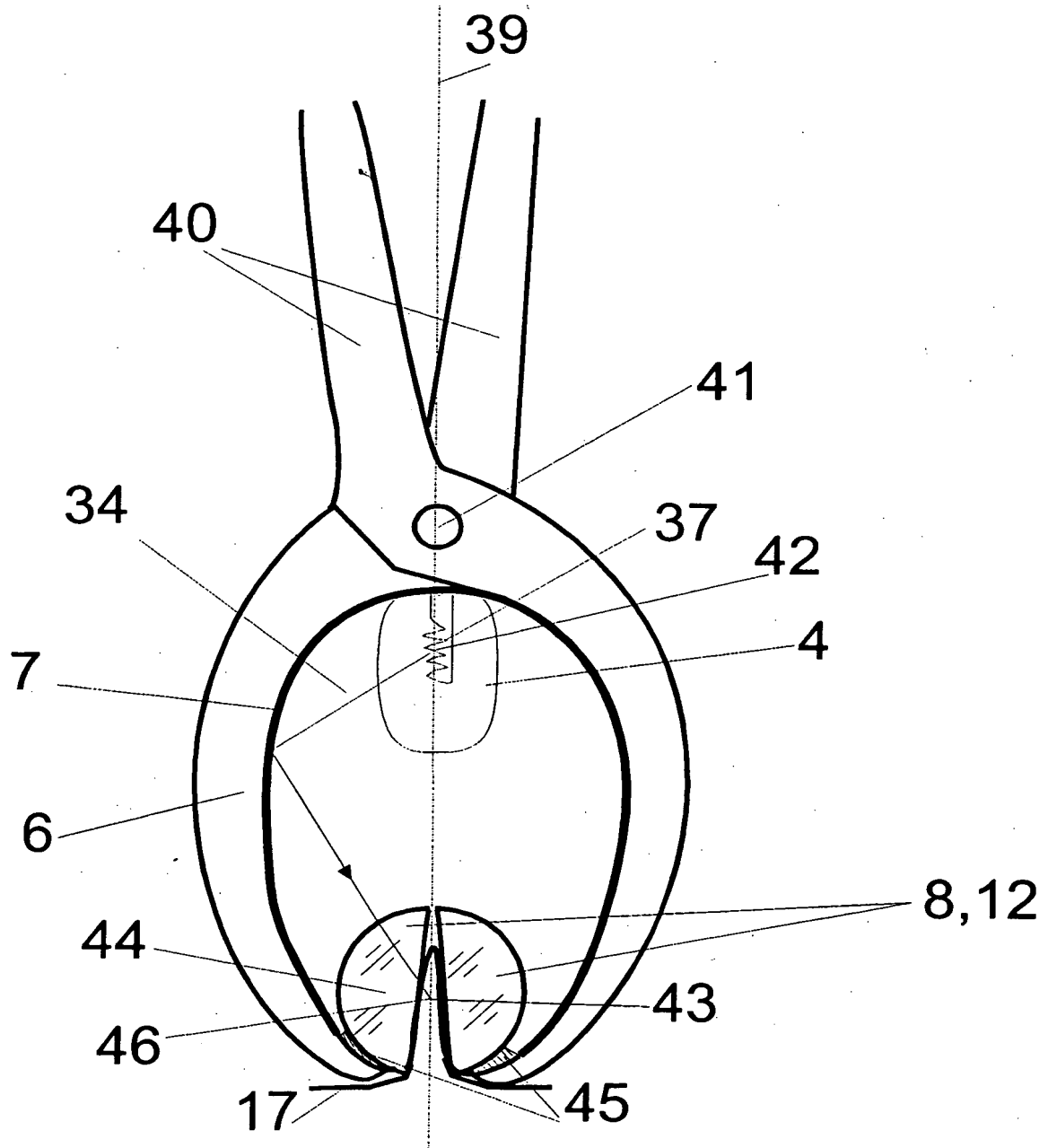


Фиг. 3



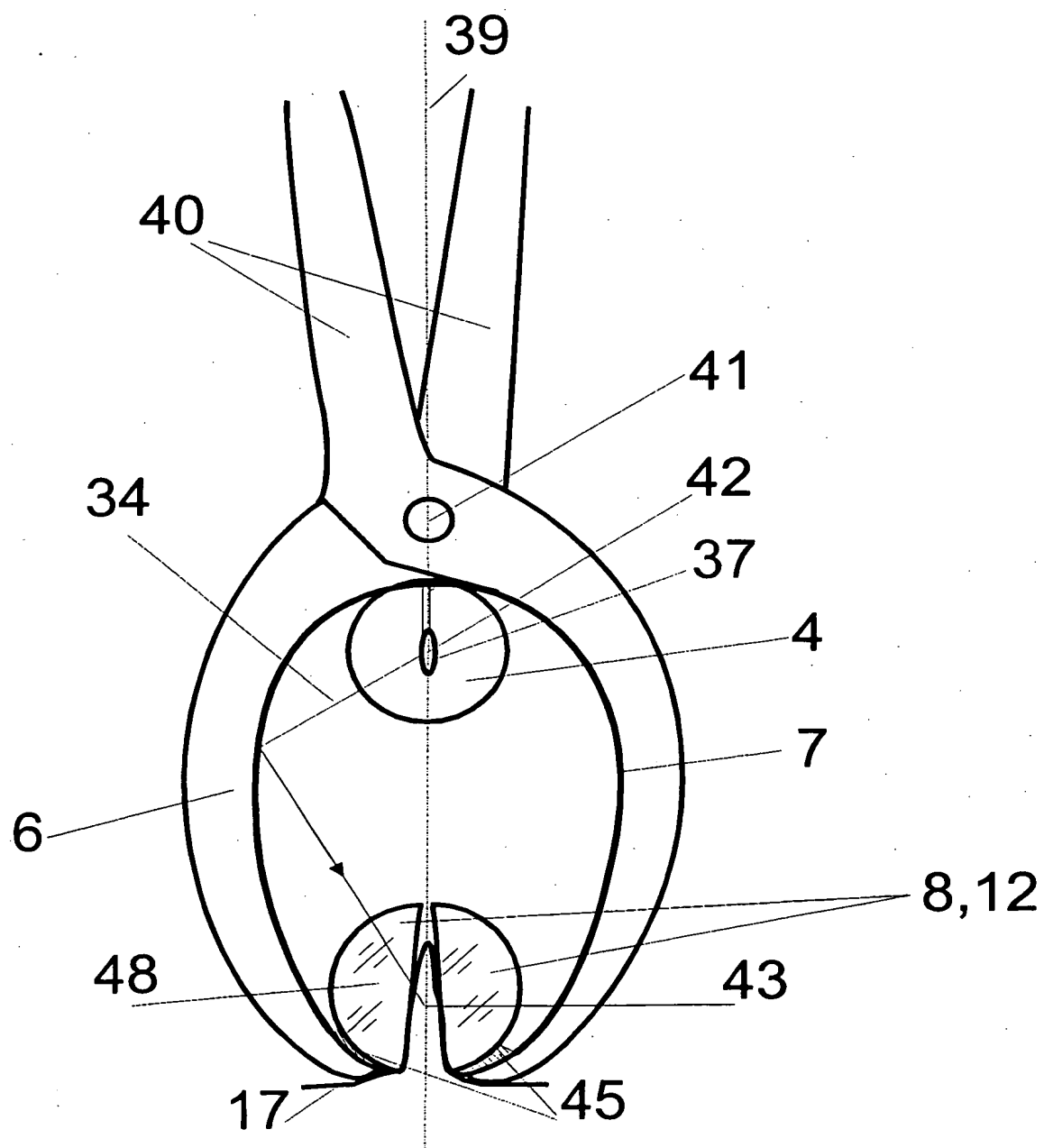
Фиг. 4

Устройство для терапевтической и косметологической
фотообработки биотканей и способ его использования



Фиг.5а.

Устройство для терапевтической и косметологической
фотообработки биотканей и способ его использования



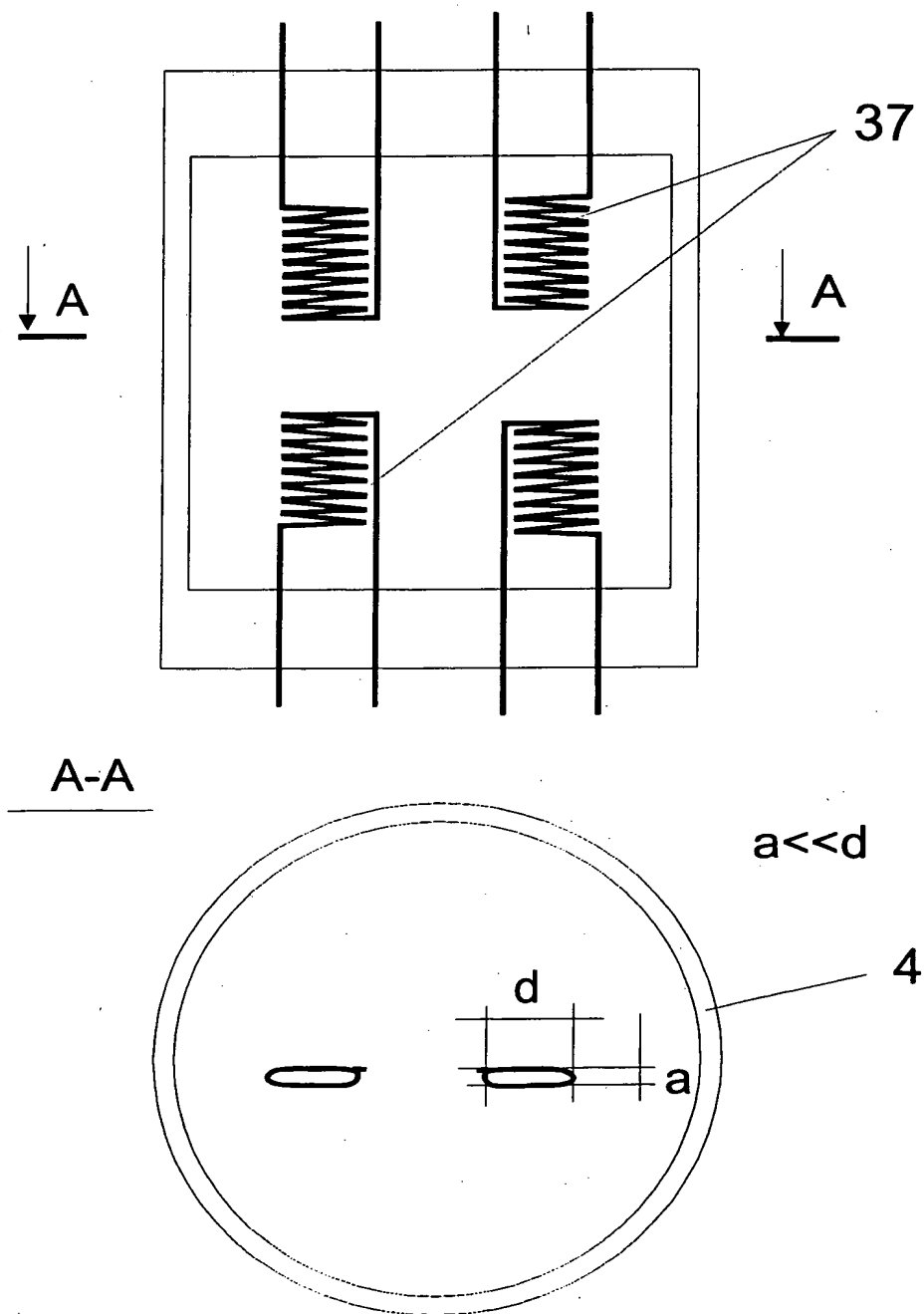
Фиг.56

39



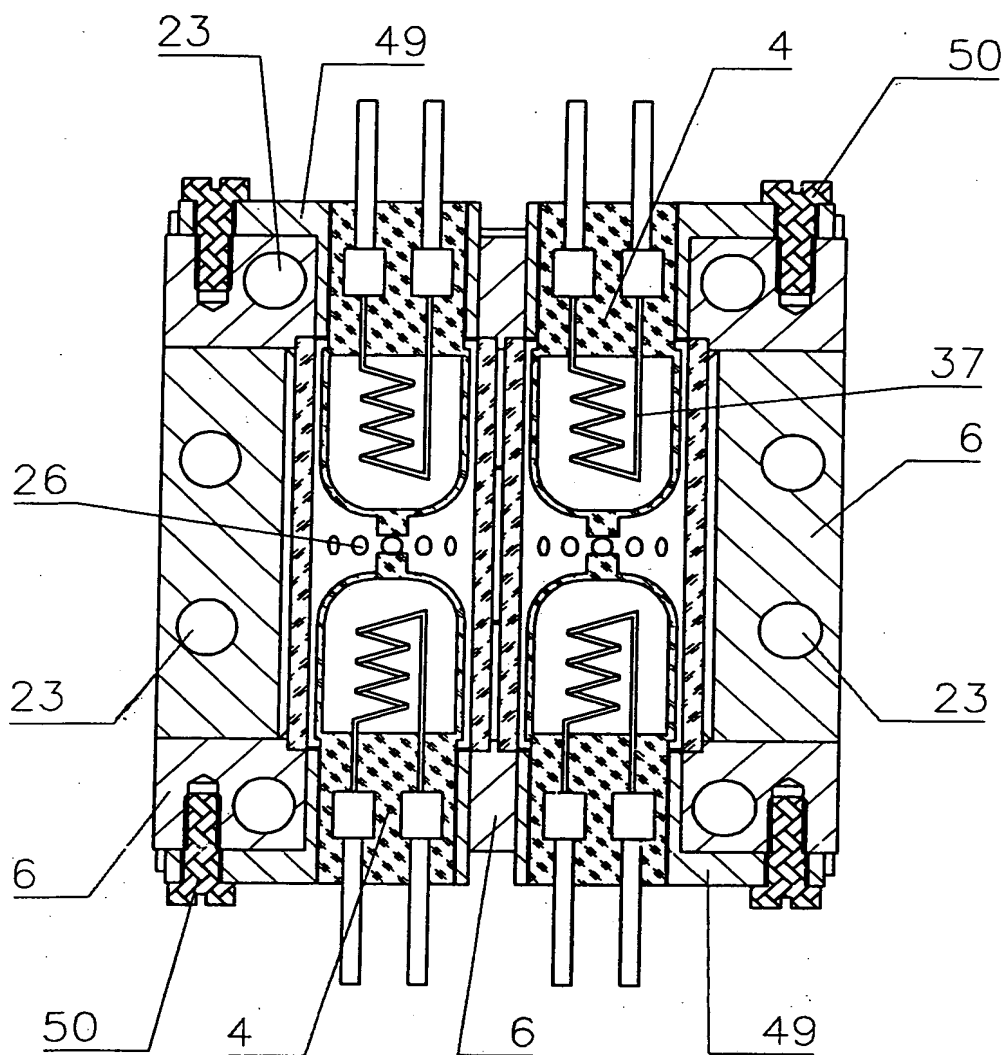
ФИГ.5в

Устройство для терапевтической и косметологической
фотообработки биотканей и способ его использования



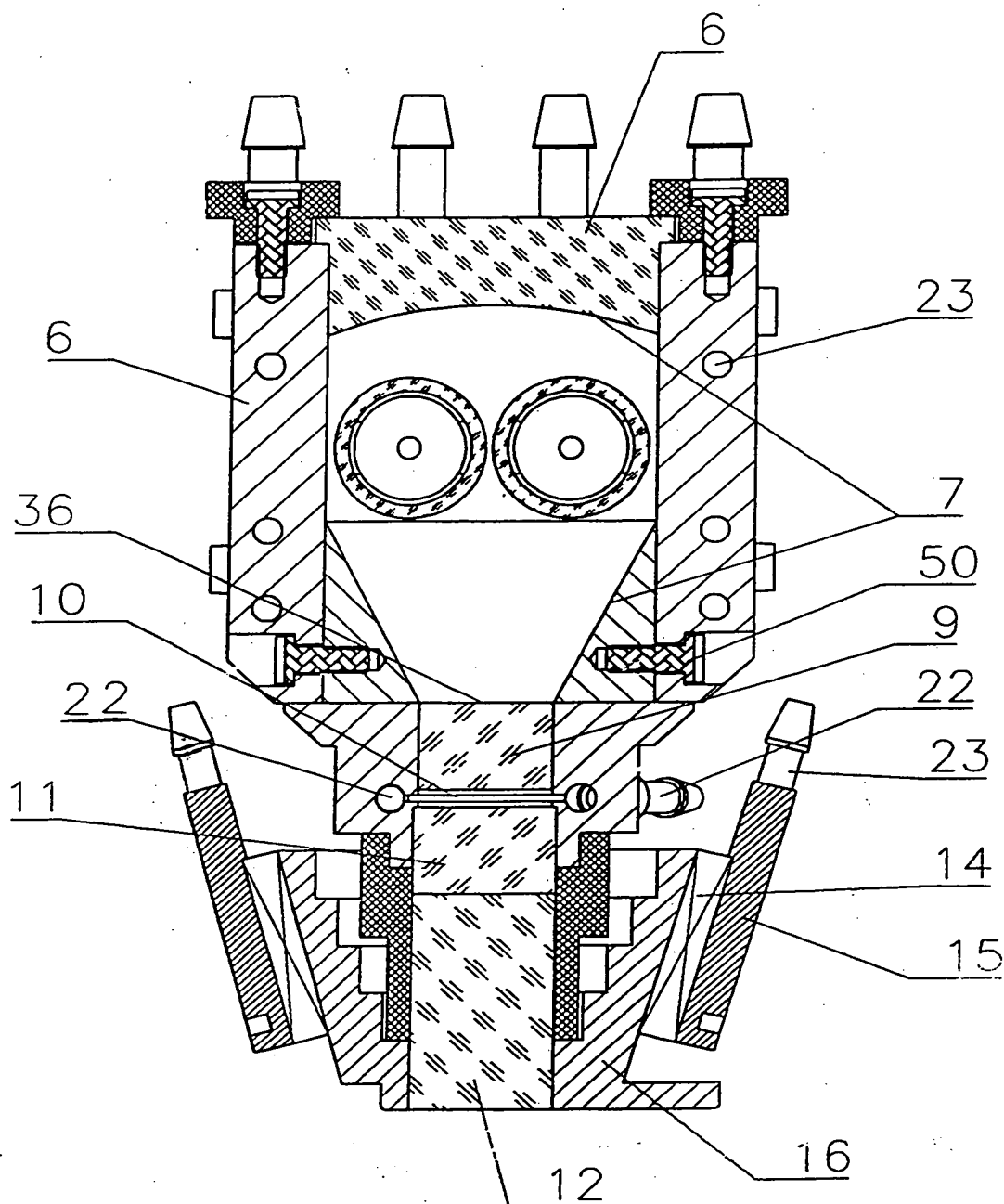
Фиг.6.

Устройство для терапевтической и косметологической
фотообработки биотканей и способ его использования



Фиг. 7а

Устройство для терапевтической и косметологической
фотообработки биотканей и способ его использования



Фиг. 76

Реферат
Устройство для терапевтической и косметологической
фотообработки биоткани и способ его использования.

Предлагается прибор и процесс для постоянного и временного удаления человеческих волос, их миниатюризации и изменения цвета. Прибор может использоваться также для коагуляции кровяных сосудов, вен и селективного повреждения коллагена дермиса с целью его регенерации. В приборе используется одна или несколько ламп накаливания с модуляцией спектра излучения, обеспечивающего эффективный мягкий нагрев дермиса и локальный нагрев волосяной фолликулы. Прибор содержит оптическую систему обеспечивающую преобразование сине-зеленой части спектра лампы накаливания в красную область спектра, а также высокоэффективную концентрацию преобразованного излучения нити накала ламп на обрабатываемую область биоткани и многократную циркуляцию излучения рассеянного от кожи обратно в кожу.

2 с.п.ф. 22 з.п.ф. 7 илл.

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER: _____**

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

This Page Blank (uspto)